

Briselē, 2024. gada 11. janvārī
(OR. en)

5359/24
ADD 1

ENT 11
CHIMIE 7
MI 33
COMPET 44
IND 24
SAN 22
ENV 45

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 8. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	[...](2023) XXX draft - D 090609/3 ANNEX
Temats:	PIELIKUMS dokumentam - KOMISIJAS REGULA (ES) .../... (XXX), ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4), dekametilciklopentasiloksānu (D5) un dodekametilcikloheksasiloksānu (D6) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (<i>REACH</i>)

Pielikumā ir pievienots dokuments [...](2023) XXX *draft* - D 090609/3 ANNEX.

Pielikumā: [...](2023) XXX *draft* - D 090609/3 ANNEX



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, XXX
D090609/03
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

**KOMISIJAS REGULA (ES) .../...
(XXX),**

ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4), dekametilciklopentasiloksānu (D5) un dodekametilcikloheksasiloksānu (D6) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 70. ierakstu aizstāj ar šādu:

“70. Oktametilciklotetrasiloksāns (D4) CAS Nr. 556-67-2 EK Nr. 209-136-7 Dekametilciklopentasiloksāns (D5) CAS Nr. 541-02-6 EK Nr. 208-764-9 Dodekametilcikloheksasiloksāns (D6) CAS Nr. 540-97-6 EK Nr. 208-762-8	1. Nelaiž tirgū: (a) kā atsevišķu vielu, (b) kā citu vielu sastāvdaļu vai (c) maisījumos koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai lielāka par 0,1 % no attiecīgās vielas masas, pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 2 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā]. 2. Neizmanto par šķīdinātāju tekstilizstrādājumu, ādas un kažokādu ķīmiskai tīrīšanai pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 2 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā]. 3. Izņēmuma kārtā: (a) D4 un D5 noskalojamos kosmētikas līdzekļos 1. punkta c) apakšpunktu piemēro pēc 2020. gada 31. janvāra. Šajā punktā “noskalojami kosmētikas līdzekļi” ir kosmētikas līdzekļi, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (*) 2. panta 1. punkta a) apakšpunktā un ko parastos lietošanas apstākļos pēc lietošanas noskalo ar ūdeni; (b) visiem kosmētikas līdzekļiem, kas nav minēti 3. punkta a) apakšpunktā, 1. punktu piemēro pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 3 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā]; (c) ierīcēm, kas definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (**) 1. panta 4. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (***) 1. panta 2. punktā, 1. punktu piemēro pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 7 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā];
---	---

	(d) zālēm, kas definētas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā, un veterinārajām zālēm, kas definētas Regulas (ES) 2019/6(****) 4. panta 1. punktā, 1. punktu piemēro pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 7 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā]; (e) D5, ja to izmanto par šķīdinātāju tekstilizstrādājumu, ādas un kažokādu ķīmiskai tīrīšanai, 1. un 2. punktu piemēro pēc [PB: lūgums ievietot datumu: 10 gadi pēc šīs grozošās regulas stāšanās spēkā]. 4. Izņēmuma kārtā 1. punktu nepiemēro: (a) D4, D5 un D6 laišanai tirgū šādiem rūpnieciskiem lietojumiem: – kā monomērs silīcija polimēra ražošanā; – kā starpprodukts citu vielu uz silīcija bāzes ražošanā; – kā monomērs polimerizācijā; – maisījumu sastāvā vai (pār)pakošanai; – izstrādājumu ražošanā; – nemetāla virsmu apstrādē; (b) D5 un D6 laišanai tirgū izmantošanai par ierīcēm, kas definētas Regulas (ES) 2017/745 1. panta 4. punktā un kas paredzētas rētu un brūču ārstēšanai un kopšanai, brūču profilaksei un stomas kopšanai; (c) D5 laišanai tirgū profesionālai lietošanai mākslas un senlietu tīrīšanai vai restaurācijai. (d) D4, D5 un D6 laišanai tirgū izmantošanai par laboratorijas reaģentu pētniecības un izstrādes darbībās, ko veic kontrolētos apstākļos. 5. Izņēmuma kārtā 1. punkta b) apakšpunktu nepiemēro D4, D5 un D6 laišanai tirgū šādiem lietojumiem: – kā silīcija polimēra atsevišķa
--	---

	sastāvdaļa; – kā silīcija polimēra sastāvdaļa maisījumā, uz kuru attiecas atkāpe saskaņā ar 6.punktu. 6. Izņēmuma kārtā 1. punkta c) apakšpunktu nepiemēro tādu maisījumu laišanai tirgū, kuri satur D4, D5 vai D6 kā atliekas no silīcija polimēriem, ar šādiem nosacījumiem: (a) D4, D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no attiecīgās vielas masas maisījumā, izmantošanai saķeres nodrošināšanā, blīvēšanā, līmēšanā un liešanā; (b) D4 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,5 % no masas, vai D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,3 % no katras vielas masas maisījumā, izmantošanai par aizsargpārklājumu (arī par pārklājumu jūrniecei vajadzībām); (c) D4, D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,2 % no attiecīgās vielas masas maisījumā, izmantošanai par ierīcēm, kas definētas Regulas (ES) 2017/745 1. panta 4. punktā un Regulas (ES) 2017/746 1. panta 2. punktā, izņemot 6. punkta d) apakšpunktā minētās ierīces; (d) D5 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,3 % no masas maisījumā, vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no masas maisījumā, izmantošanai par ierīcēm, kas definētas Regulas (ES) 2017/745 1. panta 4. punktā un kas paredzētas zobu nospiedumu iegūšanai; (e) D4 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,2 % no masas maisījumā, vai D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no katras vielas masas maisījumā, izmantošanai par silikona starpzolēm zirgiem vai par
--	---

	zirgu pakaviem; (f) D4, D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 0,5 % no attiecīgās vielas masas maisījumā, izmantošanai par saķeres uzlabotājiem; (g) D4, D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no attiecīgās vielas masas maisījumā, izmantošanai 3D drukāšanā; (h) D5 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no masas maisījumā, vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 3 % no masas maisījumā, izmantošanai ātrajā prototipēšanā un veidņu gatavošanā vai augstas veiktspējas lietojumos ar kvarca pildījuma stabilizatoriem; (i) D5 vai D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no katras vielas masas maisījumā, izmantošanai tampogrāfijā vai krāsu pārneses tamponu ražošanai; (j) D6 koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai mazāka par 1 % no maisījuma masas, profesionālai lietošanai mākslas un senlietu tīrīšanai vai restaurācijai. 7. Izņēmuma kārtā 1. un 2. punktu nepiemēro D5 laišanai tirgū izmantošanai kā atsevišķu vielu vai D5 izmantošanai par šķīdinātāju stingri kontrolētās, slēgtās tekstilizstrādājumu, ādas un kažokādas ķīmiskās tīrīšanas sistēmās, ja tīrīšanas šķīdinātājs tiek reciklēts vai sadedzināts. (*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem (pārstrādāta redakcija)(OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.). (**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.). (***) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas
--	---

	Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.). (****) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 004, 7.1.2019., 43. lpp.).”
--	---